770729－003

＊2008年４月改訂（第３版）
全面改訂2006年９月改訂（第２版）

体外診断用医薬品
［届出番号　13A2X00197218031］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

血液検査用免疫グロブリンＭキット
（分類コード番号：30234001）

ピュアオート®S IgM

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分・分量
IgM緩衝液①：2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール緩衝液（pH8.0）　200mmol/L
IgM抗体液②：抗ヒト免疫グロブリンＭヤギ血清　12.5単位/mL

使用目的

血清又は血漿中の免疫グロブリンＭの測定

免疫グロブリンはウイルス、細菌などに対する生体防御や薬物、組織抗原などの刺激により、形質細胞を含めたBリンパ球から産出され、体液性免疫の主役を演じています。

血清・血漿中の免疫グロブリンはウイルス・細菌感染、網内系異常、肝機能異常などで変化するため、その測定は感染症、免疫性疾患や肝疾患などの診断や経過観察に重要な意義を持ちます。

測定原理

1．測定原理

検体中の免疫グロブリンＭ（IgM）は、抗ヒト免疫グロブリンＭヤギ血清（抗IgM血清）と抗原抗体反応を起こし、混濁を生じます。この混濁の度合いを測定することによりIgM量を求めます。

検体中のIgM＋抗IgM血清 ⟶ 抗原抗体沈降物

2．特長

1）検体の希釈、試薬の調製が不要です。
2）通常の測定範囲ではプロゾーン現象は発生しません。
3）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清又は血漿が使用できます。
2）測定試料の保存について[1]
血清又は血漿分離後、当日中に測定してください。
保存する場合は－20℃以下で保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。

2．妨害物質

遊離型ビリルビン40mg/dLまで、抱合型ビリルビン40mg/dLまで、ヘモグロビン1000mg/dLまで、イントラリポス５％まで測定値に影響ありません。

3．その他

1）検量用物質には、GAM補体キャリブレーター（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：IgM緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：IgM抗体液②をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 3μL ＋ 試薬① 200μL →(37℃ 5分) 測定（吸光度Ⅰ※）
試薬② 80μL →(37℃ 5分) 測定（吸光度Ⅱ※）
⟶ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：800nmと340nmの吸光度差
検量用物質：GAM補体キャリブレーター（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[2]
男性　33～190mg/dL
女性　46～260mg/dL
2．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度

1）試薬ブランク　吸光度は0.25以下
2）感度　IgM100mg/dLにつき吸光度は0.16～0.60

2．正確性　測定期待値の90～110％

3．同時再現性　変動係数　５％以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170形日立自動分析装置による）

1～500mg/dL

5．相関性

1）血　清　N＝50　r＝0.999　y＝0.96x＋4.8
　対照法　既承認体外診断用医薬品（免疫比濁法）

2）血　漿　N＝50　r＝0.996　y＝0.98x－7.2
　対照法　既承認体外診断用医薬品（免疫比濁法）

6．較正用標準物質

CRM470（IRMM）

使用上又は取扱い上の注意＊

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）IgM緩衝液①及びIgM抗体液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は、医師の手当てを受けてください

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。

4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～10℃

2．有効期間　　製造後1年間

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　　称			包　装
ピュアオート®S　IgM	①	IgM緩衝液①	40mL×2
	②	IgM抗体液②	8mL×2

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊

1）Medical Practice 編集委員会・編：臨床検査ガイド2003～2004，p.176，文光堂（2003）

2）齋藤憲祐、河合　忠、市原清志：臨床病理　臨時増刊号 **101**，118（1996）

3）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊　**積水メディカル株式会社**
東京都中央区日本橋三丁目13番5号